
Procamed AG · Cardiac Medical Systems

Kellerhofstr. 11 · CH-8353 Elgg · Tel. 052 368 60 00 · Fax 052 368 60 01 · info@procamed.ch · www.procamed.ch

Mesure de correction urgente sur le défibrillateur ZOLL AED Plus

Numéros de série inférieurs à X…200’000

Elgg, le 12 mars 2009

Mesdames, Messieurs,

ZOLL nous a informés qu’un appareil ZOLL AED Plus qui n’a pas été utilisé depuis longtemps (en règle générale, pendant plus de quatre ans) pourrait indiquer « changer les piles » lors de son utilisation et que, pour cette raison, la défibrillation ne pourrait être effectuée.

Dans cette situation, si l’on éteint l’appareil (Reset) pendant 10 secondes au moins, et qu’on le remette en marche, le défibrillateur peut reprendre un fonctionnement normal.

L’examen de ce problème a révélé que, si certaines piles n’ont pas été utilisées pendant longtemps, elles peuvent produire une résistance interne plus élevée que la normale, ce qui peut prolonger le temps de chargement au-delà de la limite de tolérance, interrompant ainsi le cycle de chargement.

ZOLL Medical Corporation informe de cette situation toutes les personnes en possession d’un appareil AED Plus portant un numéro de série inférieur à X…200'000. Les piles qui se trouvent dans l’appareil depuis plus de trois ans doivent être remplacées et changées par la suite tous les trois ans, avant qu’il soit procédé à une actualisation du logiciel. Les appareils dont le numéro de série est supérieur à X…200’000 ne sont pas concernés par cette mesure de correction. Ils disposent en effet déjà d’un logiciel capable de reconnaître l’état des piles.

Mesure de correction indispensable

(1) Déterminez la date à laquelle les piles ont été placées dans l’appareil.

(2) Si les piles ont été installées il y a plus de trois ans, remplacez-les au plus vite. Collez ensuite l’étiquette ci-jointe de date des piles sur l’appareil, et indiquez la date du prochain changement de piles. Lisez la version résumée ci-jointe de cette information, et mettez-la dans le manuel d’utilisateur.

(3) Si les piles ont été installées il y a moins de trois ans, collez l’étiquette ci-jointe de date des piles sur l’appareil, et indiquez la date du prochain changement de piles. Lisez la version résumée ci-jointe de cette information et mettez-la dans le manuel d’utilisateur.

Comme alternative à l’utilisation des étiquettes de date des piles, nous pouvons vous proposer l’installation de la dernière version du logiciel sur votre appareil AED Plus. Vous trouverez de plus amples informations à ce sujet sur le formulaire de commande par fax joint à ce courrier. Ces informations, ainsi qu’un formulaire de commande en ligne, se trouvent également sur: **www.aed.ch/recall**

ZOLL Inc. USA a adressé une information sur ces mesures de correction à la FDA (Food and Drug Administration) ainsi qu’à d’autres administrations de contrôle, et espère qu’elles seront classées en tant que « Recall ».

Nous vous présentons toutes nos excuses pour ces désagréments et vous remercions par avance de votre précieuse collaboration lors de la mise en œuvre de cette mesure de correction. Notre objectif principal reste toutefois d’éviter que ce problème ne se produise lors d’une réanimation.

Notre service Clients répondra volontiers à toutes vos questions au numéro 052 368 6000, du lundi au vendredi, de 8h à 17h.

Avec nos meilleures salutations

Mark W. Prohaska
CEO